

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 20 JUL 2005



WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2002/110 WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEAA416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/008068	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20.07.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 01.08.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M35/00, A61F13/02, A61N5/06, A61K9/70		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		

- Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
 - ☒ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um
 - ☒ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
 - ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
 - ☐ Feld Nr. II Priorität
 - ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☒ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 31.03.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.07.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Cuiper, R Tel. +49 89 2399-2419 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008068

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-6 eingegangen am 31.03.2005 mit Schreiben vom 30.03.2005

Zeichnungen, Blätter

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008068

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:
- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
 - ☒ Ansprüche Nr. 1,2
- Begründung:
- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
 - ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
 - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
 - ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1,2 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
 - ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
 - ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008068

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 3-6 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 3-6 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 3-6 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Für die Verfahrensansprüche wird mit Verweis auf Regel 39.1(iv) PCT kein Recherchenbericht erstellt worden, insofern kann kein Prüfungsbericht erstellt werden. Ferner ist aufgrund Regel 67.1(iv) PCT kein Prüfungsbericht zu erstellen. Die Frage, inwieweit das in den Ansprüchen genannte Verfahren ein therapeutisches Verfahren ist, kann unter Umständen in der regionalen Phase erneut zur Diskussion kommen.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: DE 195 44 255 A (G U T GMBH VERTRIEB VON GESUND) 6. März 1997 (1997-03-06)
- D2: DE 101 28 629 A (NOVICUR AG BALZERS) 19. Dezember 2002 (2002-12-19)
- D3: EP-A-0 294 122 (SCIENT APPLIED RESEARCH SAR) 7. Dezember 1988 (1988-12-07)

- (2) Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber Anspruch 3 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Pflaster für die transdermale Zufuhr von Wirkstoffen mit mindestens einer Deckschicht (Sp. 1, Z. 31-33) und mindestens einer wirkstoffhaltigen selbstklebenden Schicht (Sp. 1, Z. 63-68; Sp. 2, Z.30-31), wobei die Deckschicht und die wirkstoffhaltige Schicht zumindest bereichsweise (Sp. 1, Z. 31) transparent sind, wobei die transparenten Bereiche innerhalb des Pflasters übereinander liegen.

Der Gegenstand des Anspruchs 3 unterscheidet sich daher von dem aus D1 bekannten Pflaster dadurch, daß die Deckschicht eine Vielzahl flächig angeordneter optischer Linsen umfasst und dass die Brennpunkte der optischen

Linsen in der Hornschicht der das Pflaster tragenden Haut sind.

Die zu lösende Aufgabe kann formuliert werden als Optimierung der Lichtwirkung auf die Haut mit dem Ziel der Verbesserung der Durchlässigkeit der Haut.

Kein Dokument im Stand der Technik schlägt vor, eine Vielzahl flächig angeordneter Sammellinsen zu verwenden, wie dies beim Gegenstand des Anspruchs 3 der Fall ist. Aus diesem Grund erfüllt Anspruch 3 die Erfordernisse des PCT hinsichtlich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit. Eine gewerbliche Anwendbarkeit ist ebenfalls gegeben.

- (3) Die Ansprüche 4-6 sind vom Anspruch 3 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Zu Punkt VII.

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1-D3 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

LTS 2002/110 WO

Patentansprüche:

5

1. Verfahren zum Verbessern der Durchlässigkeit der menschlichen Haut (6), für die transdermale Zufuhr von Wirkstoffen, mittels eines zumindest bereichsweise transparenten, wirkstoffhaltigen zumindest bereichsweise flexiblen Pflasters (10, 11) und mindestens einer externen Lichtquelle (1), wobei das Pflaster (10, 11) mindestens eine wirkstoffabgebende Schicht (40) und mindestens eine Vielzahl von flächig angeordneten optischen Sammellinsen (20-22) beinhaltende Deckschicht (12, 13) umfasst, durch das in der Hornschicht (7) der Haut (6) mit Hilfe von auf die Deckschicht (12, 13) zumindest kurzfristig einfallenden Lichts (2) mindestens einer Lichtquelle (1) eine Vielzahl von einzelnen - die Durchlässigkeit der Haut (6) verbessernden - Hornschichtveränderungen (8) erzeugt werden.

20

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hornschichtveränderungen (8) jeweils in den Brennpunkten oder Brennlinien der Sammellinsen (20-22) liegen.

25

3. Pflaster für die transdermale Zufuhr von Wirkstoffen mit mindestens einer Deckschicht und mindestens einer wirkstoffhaltigen selbstklebenden Schicht,

30 dadurch gekennzeichnet,

- dass die Deckschicht (12, 13) und die wirkstoffhaltige Schicht (40) zumindest bereichsweise transparent sind, wobei

die transparenten Bereiche innerhalb des Pflasters (10, 11)
übereinander liegen,

- dass die Deckschicht (12, 13) eine Vielzahl flächig angeord-
neter optischer Linsen (20-22) umfasst und

5 - dass die Brennpunkte der optischen Linsen (20-22) in der
Hornschicht (7) der das Pflaster tragenden Haut (6) liegen.

10 4. Pflaster nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die
Schicht (40) eine Klebeschicht ist oder dass die Schicht (40)
als ausschließlich wirkstoffhaltige Schicht mit einer zur
Haut (6) hin orientierten, wirkstoffdurchlässigen Klebe-
schicht (50) ausgestattet ist.

15 5. Pflaster nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass min-
destens ein Teil der optischen Linsen (20-22) unterschiedliche
Brennweiten hat.

20 6. Pflaster nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass auf
der der menschlichen Haut (6) abgewandten Seite des Pflas-
ters (11) auf dem Feld aus optischen Linsen (20-22) abschat-
tende Erhebungen angeordnet sind.

25